



Erfolgspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

12 PATENTSCHRIFT A5

11

US Pat

4,294,582
635 937

21 Gesuchsnummer: 10865/78

73 Inhaber:
Jan Ingemar Näslund, Huddinge (SE)

22 Anmeldungsdatum: 20.10.1978

72 Erfinder:
Jan Ingemar Näslund, Huddinge (SE)

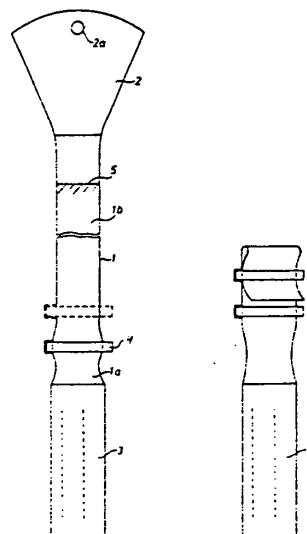
24 Patent erteilt: 29.04.1983

74 Vertreter:
Patentanwälte Dr.-Ing. Hans A. Troesch und
Dipl.-Ing. Jacques J. Troesch, Zürich

54 Verfahren und Vorrichtung zur Verarbeitung einer Körperflüssigkeitsprobe.

57 Man lässt die Probe über eine bestimmte Zeit in einer ersten Kammer (1) eines Behälters aus rohr- oder schlauchförmigen, flexiblen Material sedimentieren. Der Behälter enthält eine zweite getrennte Kammer (10) mit einer bestimmten Menge eines Fixiermittels. Man trennt einen Anteil der Probe, der eine vorbestimmte Menge an Konzentrat mit einer hohen Konzentration an sedimentierten Körperzellen hat, ab, und schliesst ihn in einer dritten Kammer ein. Die dritte Kammer ist durch Abteilung eines Abschnittes der ersten Kammer gebildet. Die restliche Körperflüssigkeit wird aus dem Behälter entfernt, und die zweite Kammer wird mit der dritten Kammer verbunden, um eine gemeinsame abgeschlossene Kammer zu bilden, in welcher das Konzentrat mit dem Fixiermittel vermischt wird.

BEST AVAILABLE COPY



PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Verarbeitung einer Körperflüssigkeitsprobe für die diagnostische Prüfung, dadurch gekennzeichnet, dass man die Probe über eine bestimmte Zeit in einer ersten Kammer eines Behälters sedimentieren lässt, welcher Behälter eine zweite getrennte Kammer mit einer bestimmten Menge eines Fixiermittels enthält, dass man einen Anteil der Probe, welche eine vorbestimmte Menge an Konzentrat mit einer hohen Konzentration an sedimentierten Körperzellen enthält, abtrennt und in einer dritten Kammer einschliesst, welche dritte Kammer durch Abteilung eines Abschnittes der ersten Kammer gebildet ist, dass man die restliche Körperflüssigkeit aus dem Behälter entfernt, und dass man die zweite Kammer mit der dritten Kammer verbindet, um eine gemeinsame abgeschlossene Kammer zu bilden, in welcher das Konzentrat mit dem Fixiermittel vermischt wird.

2. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Behälter (1) aus rohr- oder schlauchförmigen, flexiblen Material mit einer ersten Kammer, einer zweiten getrennten Kammer, welche eine bestimmte Menge an Fixiermittel enthält, Mittel zum Abteilen eines Abschnittes der ersten Kammer nach dem Sedimentieren zur Bildung einer dritten getrennten Kammer, welche das sedimentierte Konzentrat enthält, und Mittel zum nachfolgenden Verbinden der zweiten mit der dritten Kammer.

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Verarbeitung einer Körperflüssigkeitsprobe für die diagnostische Prüfung. Als Körperflüssigkeiten kommen im Zusammenhang mit der Erfindung z.B. Urin, Ascites- und Rippenfellflüssigkeit in Frage.

Bei vielen Krankheiten ist es für eine erfolgreiche Therapie wichtig, den Zustand der Krankheit festzustellen und eine bestimmte Diagnose in möglichst frühem Stadium zu geben. Dies ist beispielsweise bei Tumorkrankheiten, wie Krebs, der Fall. Die Chancen des Überlebens eines Krebspatienten hängen weitgehend davon ab, wie weit sich die Krebsgeschwulst zum Zeitpunkt der Diagnose bereits ausgebreitet hat.

Die Diagnose von Tumorkrankheiten kann durch mikroskopische Untersuchung des Erscheinungsbildes und der Anfärbbarkeit der Körperzellen, also mit zytologischen Methoden, gestellt werden, was täglich in Krankenhäusern von für solche Prüfungen ausgebildeten Medizinern ausgeführt wird. Proben für die zytologische Untersuchung können aus dem KörpERGEWE mit Stifteinstichen oder durch Abschaben einer Zellprobe von der Schleimhautmembran bereitgestellt werden. Die Probe wird dann mit einem Fixiermittel behandelt, welches den Metabolismus der Zellen unterbricht und ihr Erscheinungsbild und ihre Anfärbbarkeit bewahrt. Auf diese Weise wird eine kleine und dauerhafte Präparation hergestellt, die mit der Post zu einem Laboratorium für die zytologische Untersuchung geschickt werden kann. Auf diese Weise gelingt es beispielsweise, Unterleibskrebs in frühem Stadium zu erkennen.

Urinprobenuntersuchungen werden derzeit in Hospitälern ausgeführt, in welchen Zytologen vorhanden sind und in welchen die Prüfung relativ kurz nach Probennahme erfolgen kann. Zellen in Urinproben werden nämlich sehr rasch durch Fäulnis zerstört, wodurch eine richtige mikroskopische Untersuchung nach wenigen Stunden unmöglich wird.

Es besteht ein starkes Bedürfnis danach, Körperflüssigkeitsproben, insbesondere Urinproben, für die zytologische Untersuchung auch in solchen Krankenhäusern zu sammeln, in welchen Zytologen nicht vorhanden sind. Für eine derartige Probe ist jedoch eine grosse Flüssigkeitsmenge erforderlich, was für die Versendung der Probe mit der Post zu dem betreffenden Laboratorium nachteilig ist. Da die Probe ferner fixiert werden muss, um die Zellen vor der Zerstörung zu bewahren, was durch die

Zugabe eines Fixiermittels erfolgt, nimmt die Flüssigkeitsmenge noch weiter zu.

Zur Verringerung des Flüssigkeitsvolumens wäre es wünschenswert, ein Urinprobenkonzentrat mit einem hohen Prozentsatz der Körperzellen herzustellen. Bisher gibt es jedoch kein einfaches und zuverlässiges Verfahren und auch keine derartige Vorrichtung für diese Zwecke.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Beseitigung der obengenannten Nachteile und insbesondere ein Verfahren und eine entsprechende Vorrichtung vorzuschlagen, die für das medizinische Personal einfach und zuverlässig sind.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung mit den Massnahmen des kennzeichnenden Teils des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung bezieht sich entsprechend auf eine Vorrichtung zur Ausführung des zuvor genannten Verfahrens. Diese Vorrichtung ist mit den Merkmalen des Anspruchs 2 gekennzeichnet.

Weitere Merkmale, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der beiliegenden Zeichnung.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorderansicht einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung in der Lage, die sie beim Sedimentieren einnimmt,

Fig. 2 eine Seitenansicht der Vorrichtung entsprechend Fig. 1 in der gleichen Lage,

Fig. 3 eine Vorderansicht der Vorrichtung mit der fertiggestellten Probe,

Fig. 4 die Vorrichtung nach Fig. 3 in Seitenansicht, und

Fig. 5 einen Clip für den Verschluss der Vorrichtung.

Die Vorrichtung nach den Fig. 1 und 2 weist einen rohr- oder schlauchförmigen Behälter 1 auf, der vorzugsweise aus flexiblem Kunststoffmaterial besteht. Der Behälter 1 ist an seinem oberen Ende mit zusammenfaltbaren Einfülltrichter 2 ausgestattet. Am unteren Ende befindet sich ein Etikett 3 zur Identifizierung der Probe. Der Bodenabschnitt 1a des Behälters 1 enthält ein Fixiermittel und ist mittels einer lösbarer Klammer 4 abgetrennt. Das Fixiermittel kann Alkohol und Essigsäure enthalten und ein Volumen von etwa 5 ml haben.

Bei der Benutzung der Vorrichtung werden etwa 200 ml Urin in den oberen Abschnitt 1b des Behälters 1 eingefüllt. Dann wird die Vorrichtung in vertikaler Lage an einem Haken oder dergl. (nicht dargestellt) aufgehängt. Zu diesem Zweck ist an dem Trichterabschnitt 2 eine Öffnung 2a vorgesehen. Die Lage der Flüssigkeitsoberfläche in dem Behälter 1 ist mit 5 angezeigt. Man lässt die Probe dann sedimentieren. Dabei sinken die Körperzellen auf den Boden des oberen Abschnittes 1b des Behälters 1. Wenn der Behälter 1 beispielsweise einen Durchmesser von 25 mm und eine Länge von 400 mm hat, ist eine Sedimentationszeit von 15 bis 30 Minuten ausreichend, um ein hinreichendes Zellkonzentrat zu erhalten.

Nach der Sedimentationszeit wird eine weitere Klammer 4, die in Fig. 1 in gestrichelten Linien dargestellt ist, in einer Lage oberhalb der ersten Klammer 4 angebracht. Für die Lage der zweiten Klammer ist eine Markierung 6 am Behälter 1 vorgesehen. Auf diese Weise wird eine Urinprobe mit einem Volumen von etwa 5 ml und einer hohen Körperzellenkonzentration abgetrennt und zwischen den beiden Klammern 4 eingeschlossen. Der Anteil der Urinprobe, die sich oberhalb der zweiten Klammer befindet, wird aus dem Behälter 1 ausgegossen. Der obere Teil des oberen Abschnittes, der nun leer ist, wird nachfolgend abgeschnitten und verworfen.

Die untere Klammer 4 wird dann von dem Behälter 1 abgenommen. Die konzentrierte Urinprobe wird so mit dem Fixiermittel in dem unteren Behälterabschnitt 1a in Berührung gebracht und mit diesem vermischt. Die Zellen in der Urinprobe werden auf diese Weise fixiert und in ihrem Metabolismus un-

terbrochen. Die so behandelte Urinprobe ist für praktisch unbegrenzte Zeit beständig.

Die abgenommene Klammer kann, bei Bedarf, für den Verschluss des freien abgeschnittenen Endes des Behälters 1 als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zur Abdichtung verwendet werden, wie in den Fig. 3 und 4 veranschaulicht.

Die in Fig. 5 gezeigte Klammer besteht vorzugsweise aus Kunststoffmaterial und hat zwei Arme 7 und 8, die an einem Ende scharnierähnlich miteinander verbunden sind und am anderen Ende einen Verriegelungsmechanismus aufweisen. Ein Arm 7 ist mit einem Element 9 aus elastischem Gummi versehen, um einen wirksamen Verschluss in der Verschlusstellung darzubieten.

Das Etikett 3 an dem Behälter 1 ist mit dem Namen oder anderer Informationen über den Patienten oder weitere zusätz-

liche Informationen zur eindeutigen Identifikation der Probe versehen.

Die Probe, die nach der zuvor geschilderten erfundungsge-mäßen Weise verarbeitet wurde, hat alle erwünschten Vorteile, wie hohe Konzentration an Körperzellen, gute Beständigkeit, geringes Volumen und geringes Gewicht. Eine solche Probe kann daher leicht mit der Post an ein zytologisches Laboratorium für die Überprüfung versandt werden. Zu diesem Zweck ist die Probe in einer geeigneten flüssigkeitsdichten Umhüllung 10 eingeschlossen.

Das zuvor beschriebene Verfahren kann ohne jegliche Schwierigkeiten durch normales medizinisch-technisches Personal ohne besondere Ausbildung oder Geschicklichkeit ausge-führt werden. Für die Ausführung werden auch keine kostspieli-15 gen oder komplizierten Geräte benötigt.

BEST AVAILABLE COPY

